

Số: 180000685/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 17 tháng 04 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Cụm Công Nghiệp Thanh Oai, Xã Bích Hòa, Huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 30/BB-TBYT-NK Ngày: 10/04/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kim phẫu thuật

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn Châu Âu, ISO 13485

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: AESCULAP AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh

Địa chỉ: Tầng 9 Tòa nhà Vinamilk, số 10 Tân Trào, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08.54160538 Điện thoại di động: 0903684014

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X

8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	MÔ TẢ TÊN TIẾNG ANH	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM/ MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Kim phẫu thuật	POST MORTEM NEEDLE #1	chiếc/ cái	BL001R	1. AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức 2. AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan 3. Unimed SA, Rue du Grand-Pré 10, CH- 1007 Lausanne, Thụy Sĩ	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức	Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh	Tầng 9, tòa nhà Vinamilk, số 10 Tân Trào, quận 7, TP Hồ Chí Minh
2	Kim phẫu thuật	POST MORTEM NEEDLE #4	chiếc/ cái	BL004R				
3	Kim phẫu thuật	POST MORTEM NEEDLE #5	chiếc/ cái	BL005R				
4	Kim phẫu thuật	REVERDIN NEEDLE SLT-CVD 195MM	chiếc/ cái	BM711R				
5	Kim phẫu thuật	REVERDIN NEEDLE CVD 195MM	chiếc/ cái	BM712R				
6	Kim phẫu thuật	REVERDIN NEEDLE HVY-CVD 195MM	chiếc/ cái	BM713R				
7	Kim phẫu thuật	REVERDIN NEEDLE X-HVY-CVD 195MM	chiếc/ cái	BM714R				
8	Kim phẫu thuật	REVERDIN NEEDLE SLT-CVD 230MM	chiếc/ cái	BM726R				
9	Kim phẫu thuật	REVERDIN NEEDLE CVD 230MM	chiếc/ cái	BM727R				
10	Kim phẫu thuật	REVERDIN NEEDLE HVY-CVD 230MM	chiếc/ cái	BM728R				
11	Kim phẫu thuật	REVERDIN NEEDLE X-HVY-CVD 230MM	chiếc/ cái	BM729R				
12	Kim phẫu thuật	POLITZER TYMPANUM PERFORATOR ANG160MM	chiếc/ cái	OF608R				
13	Kim phẫu thuật	AGNEW TYMPANUM PERFORATOR 175MM	chiếc/ cái	OF610R				
14	Kim phẫu thuật	LUCAE PARACENTESE NEEDLE FINE	chiếc/ cái	OF614R				
15	Kim phẫu thuật	LUCAE TYMPANUM PERFORATOR 190MM	chiếc/ cái	OF615R				
16	Kim phẫu thuật	LUCAE TYMPANUM PERFORATOR DELICATE	chiếc/ cái	OF618R				

17	Kim phẫu thuật	UNIVERSAL TYMPANUM PERFORATOR 170MM	chiếc/ cái	OF626R	1. AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức 2. AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan 3. Unimed SA, Rue du Grand-Pré 10, CH-1007 Lausanne, Thụy Sĩ	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức	Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh	Tầng 9, tòa nhà Vinamilk, số 10 Tân Trào, quận 7, TP Hồ Chí Minh
18	Kim phẫu thuật	MICRO-NEEDLE STR SHARP-PT 160MM	chiếc/ cái	OG001R				
19	Kim phẫu thuật	MICRO-NEEDLE CVD SHARP-PT 160MM	chiếc/ cái	OG002R				
20	Kim phẫu thuật	MICRO-NEEDLE HVY-CVD SHARP-PT160MM	chiếc/ cái	OG003R				
21	Kim phẫu thuật	MICRO-NEEDLE ROSEN NO.7	chiếc/ cái	OG005R				
22	Kim phẫu thuật	WULLSTEIN MICRO NEEDLE SL.CVD.160MM	chiếc/ cái	OG006R				
23	Kim phẫu thuật	PERFORATOR 0,3MM 160MM	chiếc/ cái	OG070R				
24	Kim phẫu thuật	PERFORATOR 0,4MM 160MM	chiếc/ cái	OG071R				
25	Kim phẫu thuật	PERFORATOR 0,5MM 160MM	chiếc/ cái	OG072R				
26	Kim phẫu thuật	PERFORATOR 0,6MM 160MM	chiếc/ cái	OG073R				
27	Kim phẫu thuật	PERFORATOR 0,7MM 160MM	chiếc/ cái	OG074R				
28	Kim phẫu thuật	PERFORATOR 0,8MM 160MM	chiếc/ cái	OG075R				